

FORMULAIRE D'INITIATION DE TRAITEMENT

**Ce Formulaire d'Initiation de traitement est destiné à vous aider ainsi que votre patient à utiliser l'oxybate de sodium dans le respect du bon usage.
Merci de compléter toutes les rubriques de ce formulaire, de le signer, le dater et de le conserver avec le dossier de votre patient.**

Quels sont les médicaments contenant de l'oxybate de sodium ?

Il s'agit des médicaments suivants : XYREM® ou un médicament générique.

Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments :
<http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr>

Pour recevoir d'autres exemplaires de ce formulaire,
contactez le service d'information médicale du laboratoire titulaire.

NOM DU PATIENT :

.....

OXYBATE DE SODIUM

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

1 Vérifier que le patient a les critères pour une utilisation conforme d'oxybate de sodium

- Diagnostic de narcolepsie avec cataplexie
- Âgé de 18 ans ou plus
- Pas d'antécédent de dépression majeure
- Pas d'antécédent de déficit en succinate-semi-aldéhyde déshydrogénase
- Pas de traitements en cours par des opiacés ou des barbituriques

2 Évaluer si l'un des critères suivants s'applique à votre patient

- Antécédent d'abus médicamenteux (l'oxybate de sodium peut provoquer un abus ou une dépendance)
- Autre risque de dépression respiratoire
- Pathologie respiratoire sous-jacente
- IMC \geq 40 kg/m²
- Antécédent de dépression (l'oxybate de sodium peut entraîner la survenue d'une dépression et/ou d'un comportement suicidaire)
- Antécédents de convulsions

3 Passer en revue les traitements concomitants et ajuster si nécessaire

- Hypnotiques sédatifs
- Antidépresseurs
- Modafinil
- Médicaments stimulants du Système Nerveux Central
- Autres médicaments tels que le valproate, la phénytoïne, le topiramate ou l'éthosuximide

4 Mettre en garde le patient concernant les points suivants et sur la nécessité d'obtenir un avis médical si nécessaire

- Importance de ne pas boire d'alcool et de respecter un intervalle minimal de deux heures entre le dernier repas et la prise d'oxybate de sodium
- Symptômes de dépression respiratoire
- Symptômes de dépression et/ou de comportement suicidaire
- Psychose
- Risque de convulsions liées à l'oxybate de sodium
- Effets sur le SNC et risque d'altération par oxybate de sodium de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines

5 Expliquer les conditions de conservation de l'oxybate de sodium

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants
- Ne pas donner ou vendre l'oxybate de sodium à quelqu'un d'autre

6 Expliquer au patient

- Comment doser correctement le produit et utiliser la seringue

7 Remettre au patient le matériel éducatif incluant entre autres :

- Carte d'identification Patient
- Brochure « Toutes les réponses à vos questions sur l'oxybate de sodium »
- Brochure « Qu'est-ce que la narcolepsie ? »
- Carnet de suivi à apporter à chaque consultation

Je confirme avoir vérifié tous les critères ci-dessus avant d'initier un patient sous oxybate de sodium.

Nom du Médecin :

Signature : Date : | | | | |

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

**POUR RECEVOIR D'AUTRES EXEMPLAIRES DE CE FORMULAIRE,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE DU LABORATOIRE TITULAIRE.**

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

POUR RECEVOIR D'AUTRES EXEMPLAIRES DE CE FORMULAIRE,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE DU LABORATOIRE TITULAIRE.

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

VISITE DE SUIVI

Nom du patient :

Date de la visite : | | | | | | | | | |

CRITÈRES POUR UNE UTILISATION CONFORME AU BON USAGE

- Évaluer et encourager le patient à prendre de l'oxybate de sodium conformément à la prescription
- Posologie adaptée pour le patient
- Vérifier les traitements concomitants et changer la prescription s'il existe un risque d'interaction
- Rechercher des signes d'abus, de mésusage ou de détournement de l'oxybate de sodium
- Souligner l'importance de ne pas boire d'alcool
- Évaluer si le rapport bénéfice/risque du traitement par oxybate de sodium est toujours positif

POUR RECEVOIR D'AUTRES EXEMPLAIRES DE CE FORMULAIRE,
CONTACTEZ LE SERVICE D'INFORMATION MÉDICALE DU LABORATOIRE TITULAIRE.

